

## INTRAVENOUS CANNULA ASSEMBLY

**Publication number:** JP10179734

**Publication date:** 1998-07-07

**Inventor:** NAKADA TSUNEO; KOBAYASHI MASAHIKO

**Applicant:** TERUMO CORP

**Classification:**

- International: **A61M5/158; A61M5/14; (IPC1-7): A61M5/158**

- European:

**Application number:** JP19970059948 19970227

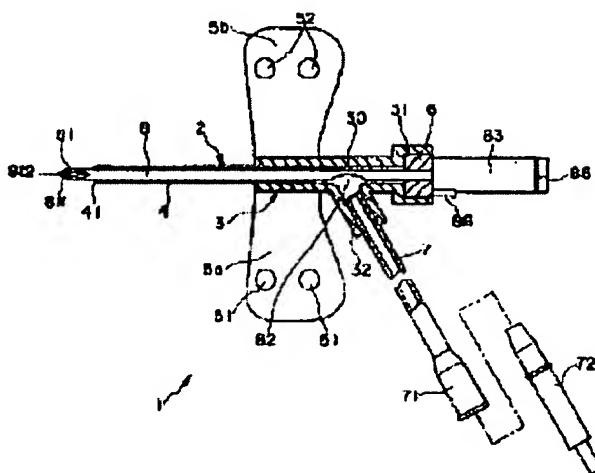
**Priority number(s):** JP19970059948 19970227; JP19960301154 19961025

Report a data error here

### Abstract of JP10179734

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide an intravenous cannula assembly having excellent operability and high safety.

**SOLUTION:** This intravenous cannula assembly 1 comprises an intravenous cannula 2, an inside needle 8 and a tube 7 forming a branch flow passage. The intravenous cannula 2 comprises a hub 3, an outside needle 4 fixed to its front end and a pair of vanes 5a, 5b integrally formed at the hub 3. A plug body 6 is fitted into the expanded diameter part 3 at the base end of a tubular body 30 constituting the hub 3. The hub 3 is branched to a fork. Namely, the hub has a branch pipe 32 and a tube 7 having flexibility is connected to the branch pipe 32. The inside needle 8 to be used by being inserted onto the outside needle 4 has a sharp needle point 81 at its front end and is provided with a side hole 82 communicating with the internal cavity forming part of the branch flow passage and the inside needle 8 in the position corresponding to the forming part of the branch pipe 32. The transfusion liquid supplied from the branch flow passage is introduced from the side hole 82 into the internal cavity and the inside of the inside needle 8 is primed by the transfusion liquid.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-179734

(43)公開日 平成10年(1998) 7月 7日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 M 5/158

識別記号

F I

A 6 1 M 5/14

3 6 9 H

審査請求 未請求 請求項の数20 F D (全 14 頁)

(21)出願番号 特願平9-59948

(22)出願日 平成9年(1997) 2月27日

(31)優先権主張番号 特願平8-301154

(32)優先日 平8(1996)10月25日

(33)優先権主張国 日本 (J P)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷 2丁目44番 1号

(72)発明者 仲田 恒夫

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の

1 テルモ株式会社内

(72)発明者 小林 正彦

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の

1 テルモ株式会社内

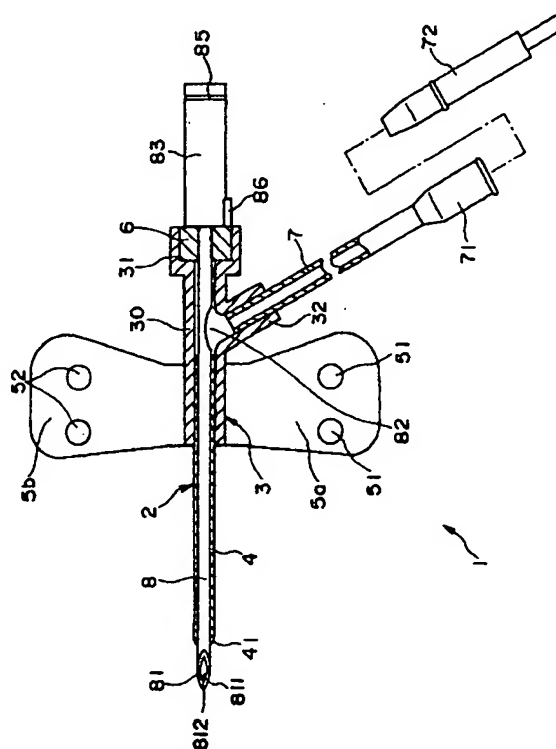
(74)代理人 弁理士 増田 達哉

(54)【発明の名称】 留置針組立体

(57)【要約】

【課題】操作性に優れ、安全性の高い留置針組立体を提供すること。

【解決手段】本発明の留置針組立体1は、留置針2と、内針8と、分岐流路を形成するチューブ7とで構成されている。留置針2は、ハブ3と、その先端部に固着された外針4と、ハブ3に一体形成された一对の翼5a、5bとで構成されている。ハブ3を構成する管体30の基端の拡径部31には、栓体6が嵌入されている。ハブ3は、二股に分岐している。すなわち分岐管32を有し、該分岐管32には、可撓性を有するチューブ7が接続されている。外針4に挿入して使用される内針8は、先端部に鋭利な針先81を有するとともに、分岐管32の形成部分に対応する位置に、分岐流路と内針8の内腔80とを連通する側孔82が設けられている。分岐流路より供給される輸液は、側孔82より内腔80へ導入され、内針8内が輸液によりブラッシングされる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 中空の外針を備え、この外針の内腔から分岐した分岐流路を有する留置針と、前記外針の内腔に挿通される内針とで構成される留置針組立体であって、前記内針を前記外針の内腔に挿通した際、前記内針または外針の先端開口と前記分岐流路とを連通する流路を形成する流路形成手段を有することを特徴とする留置針組立体。

【請求項2】 前記流路形成手段は、前記内針に形成され、前記分岐流路と前記内針の内腔とを連通する側孔で構成される請求項1に記載の留置針組立体。

【請求項3】 前記側孔は、前記内針を前記外針の内腔に挿通したときの前記分岐流路の分岐部に対応する位置に形成されている請求項2に記載の留置針組立体。

【請求項4】 前記分岐流路の分岐部と前記側孔との位置を一致させるための位置合わせ手段を有する請求項2または3に記載の留置針組立体。

【請求項5】 前記流路形成手段は、前記内針の外周部の、少なくとも前記外針と密着する部分に形成された欠損部で構成される請求項1に記載の留置針組立体。

【請求項6】 前記欠損部は、溝部または面取り部である請求項5に記載の留置針組立体。

【請求項7】 前記内針は、その針先に傾斜した刃面を有し、前記欠損部は、前記刃面の根元部付近から内針の軸方向に沿って形成されている請求項5または6に記載の留置針組立体。

【請求項8】 前記流路形成手段は、前記内針の外周部の、少なくとも前記外針と密着する部分に形成された粗面で構成される請求項1に記載の留置針組立体。

【請求項9】 前記内針は、その針先に傾斜した刃面を有し、前記粗面は、前記刃面の根元部付近から内針の軸方向に沿って形成されている請求項8に記載の留置針組立体。

【請求項10】 前記流路形成手段は、前記外針の内周部の、少なくとも前記内針と密着する部分に形成された空隙部で構成される請求項1に記載の留置針組立体。

【請求項11】 中空の外針を備え、この外針の内腔から分岐した分岐流路を有する留置針と、前記外針の内腔に挿通される内針とで構成される留置針組立体であって、前記内針を前記外針の内腔に挿通した際、前記内針および外針の各先端開口と前記分岐流路とを連通する流路を形成する流路形成手段を有することを特徴とする留置針組立体。

【請求項12】 前記流路形成手段は、前記内針に形成され、前記分岐流路と前記内針の内腔とを連通する側孔と、前記内針の外周部の、少なくとも前記外針と密着する部分に形成された欠損部とで構成される請求項11に記載の留置針組立体。

【請求項13】 前記流路形成手段は、前記内針に形成

され、前記分岐流路と前記内針の内腔とを連通する側孔と、前記内針の外周部の、少なくとも前記外針と密着する部分に形成された粗面とで構成される請求項11に記載の留置針組立体。

【請求項14】 前記流路形成手段は、前記内針に形成され、前記分岐流路と前記内針の内腔とを連通する側孔と、前記外針の内周部の、少なくとも前記内針と密着する部分に形成された空隙部とで構成される請求項11に記載の留置針組立体。

【請求項15】 前記外針の先端部に、その内径が縮径し、前記内針に密着する縮径部を有し、該縮径部の内周面に、前記空隙部が形成されている請求項10または14に記載の留置針組立体。

【請求項16】 前記留置針は、前記外針の基端側に、前記内針を刺通可能であり、かつ刺通された内針を抜去した際に自己閉塞性を有する栓体を有する請求項1ないし15のいずれかに記載の留置針組立体。

【請求項17】 前記内針の基端部に、気体は透過するが液体は不透過なフィルター部材が設置されている請求項1ないし16のいずれかに記載の留置針組立体。

【請求項18】 前記留置針は、開閉可能な翼を有する請求項1ないし17のいずれかに記載の留置針組立体。

【請求項19】 前記分岐流路の分岐部が、前記留置針の前記翼より基端側に形成されている請求項18に記載の留置針組立体。

【請求項20】 前記翼が閉じた状態を維持するロック手段を有する請求項18または19に記載の留置針組立体。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば輸液の際に血管に穿刺し、留置する留置針組立体に関する。

## 【0002】

【従来の技術】患者に対し輸液を行う際には、輸液ラインと接続される留置針を患者の血管に穿刺し、留置してこれを行う。このような留置針としては、特開昭57-75660号公報に記載されたものが知られている。

【0003】この公報に記載された留置針は、カニューレ（外針）とハブとを備える留置針と、カニューレ内に挿入される内針とから構成されている。留置針のハブは、カニューレから真直ぐに伸びた管と、該管より分岐した枝管とを有する。

【0004】この留置針を用いて輸液を行うに際しては、留置針内に内針を挿入した状態（内・外針一体の状態）でこれらを血管に穿刺し、次いで、留置針から内針を抜き取り、血圧により留置針内が血液で満たされるのを待ち、その後、留置針に輸液ラインを接続するという操作が行われる。しかしながら、この場合には、次のような種々の欠点がある。

【0005】① 留置針内が血液で満たされる（ブライ

ミングされる)までは、留置針を輸液ラインと接続することができず、すなわち、留置針の血管への穿刺から輸液の開始までの操作を閉鎖系(無菌性が維持された状態)で行うことができず、そのため、細菌汚染や、血液の漏れ出しのおそれがある。

【0006】② 留置針に輸液ラインを接続する作業中等に、留置針が確保した血管から外れたり、位置ずれを生じたりするおそれがある(留置針の固定前であるため)。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、プライミング操作等の操作性に優れ、安全性の高い留置針組立体を提供することにある。

【0008】

【発明を解決するための手段】このような目的は、下記(1)～(20)の発明により達成される。

【0009】(1) 中空の外針を備え、この外針の内腔から分岐した分岐流路を有する留置針と、前記外針の内腔に挿通される内針とで構成される留置針組立体であって、前記内針を前記外針の内腔に挿通した際、前記内針または外針の先端開口と前記分岐流路とを連通する流路を形成する流路形成手段を有することを特徴とする留置針組立体。

【0010】(2) 前記流路形成手段は、前記内針に形成され、前記分岐流路と前記内針の内腔とを連通する側孔で構成される上記(1)に記載の留置針組立体。

【0011】(3) 前記側孔は、前記内針を前記外針の内腔に挿通したときの前記分岐流路の分岐部に対応する位置に形成されている上記(2)に記載の留置針組立体。

【0012】(4) 前記分岐流路の分岐部と前記側孔との位置を一致させるための位置合わせ手段を有する上記(2)または(3)に記載の留置針組立体。

【0013】(5) 前記流路形成手段は、前記内針の外周部の、少なくとも前記外針と密着する部分に形成された欠損部で構成される上記(1)に記載の留置針組立体。

【0014】(6) 前記欠損部は、溝部または面取り部である上記(5)に記載の留置針組立体。

【0015】(7) 前記内針は、その針先に傾斜した刃面を有し、前記欠損部は、前記刃面の根元部付近から内針の軸方向に沿って形成されている上記(5)または(6)に記載の留置針組立体。

【0016】(8) 前記流路形成手段は、前記内針の外周部の、少なくとも前記外針と密着する部分に形成された粗面で構成される上記(1)に記載の留置針組立体。

【0017】(9) 前記内針は、その針先に傾斜した刃面を有し、前記粗面は、前記刃面の根元部付近から内針の軸方向に沿って形成されている上記(8)に記載の

留置針組立体。

【0018】(10) 前記流路形成手段は、前記外針の内周部の、少なくとも前記内針と密着する部分に形成された空隙部で構成される上記(1)に記載の留置針組立体。

【0019】(11) 中空の外針を備え、この外針の内腔から分岐した分岐流路を有する留置針と、前記外針の内腔に挿通される内針とで構成される留置針組立体であって、前記内針を前記外針の内腔に挿通した際、前記内針および外針の各先端開口と前記分岐流路とを連通する流路を形成する流路形成手段を有することを特徴とする留置針組立体。

【0020】(12) 前記流路形成手段は、前記内針に形成され、前記分岐流路と前記内針の内腔とを連通する側孔と、前記内針の外周部の、少なくとも前記外針と密着する部分に形成された欠損部とで構成される上記(1)に記載の留置針組立体。

【0021】(13) 前記流路形成手段は、前記内針に形成され、前記分岐流路と前記内針の内腔とを連通する側孔と、前記内針の外周部の、少なくとも前記外針と密着する部分に形成された粗面とで構成される上記(11)に記載の留置針組立体。

【0022】(14) 前記流路形成手段は、前記内針に形成され、前記分岐流路と前記内針の内腔とを連通する側孔と、前記外針の内周部の、少なくとも前記内針と密着する部分に形成された空隙部とで構成される上記(1)に記載の留置針組立体。

【0023】(15) 前記外針の先端部に、その内径が縮径し、前記内針に密着する縮径部を有し、該縮径部の内周面に、前記空隙部が形成されている上記(10)または(14)に記載の留置針組立体。

【0024】(16) 前記留置針は、前記外針の基端側に、前記内針を刺通可能であり、かつ刺通された内針を抜去した際に自己閉塞性を有する栓体を有する上記(1)ないし(15)のいずれかに記載の留置針組立体。

【0025】(17) 前記内針の基端部に、気体は透過するが液体は不透過なフィルター部材が設置されている上記(1)ないし(16)のいずれかに記載の留置針組立体。

【0026】(18) 前記留置針は、開閉可能な翼を有する上記(1)ないし(17)のいずれかに記載の留置針組立体。

【0027】(19) 前記分岐流路の分岐部が、前記留置針の前記翼より基端側に形成されている上記(18)に記載の留置針組立体。

【0028】(20) 前記翼が閉じた状態を維持するロック手段を有する上記(18)または(19)に記載の留置針組立体。

【0029】

【発明の実施の形態】以下、本発明の留置針組立体を、

添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0030】図1および図2は、それぞれ、本発明の留置針組立体の実施例を示す縦断面図である。このうち、図1は、留置針組立体を分解した状態を示し、図2は、留置針組立体を組み立てた状態を示す。なお、以下の説明では、図1および図2の右側を「基端」、左側を「先端」という。

【0031】図1および図2に示すように、本発明の留置針組立体1は、留置針2と、内針8と、分岐流路を形成するチューブ（薬液注入ライン）7とで構成されている。

【0032】留置針2は、ハブ3と、ハブ3の先端部に固着された外針4と、ハブ3の先端部に好ましくは一体形成された一对の翼5a、5bとで構成されている。

【0033】ハブ3は、中空の管体30で構成されている。ハブ3の基端には、好ましくは拡張部31が形成されている。この拡張部31には、ハブ3の基端開口を気密的に封止する栓体6が嵌入されている。

【0034】栓体6は、後述する内針8により穿刺可能であり、かつ穿刺された内針8を抜き取った際には、自己閉塞性を有するものである。これにより、内針8を抜き去った際に、液漏れが防止されるとともに、ハブ3内の無菌性が確保される。

【0035】このような栓体6の構成材料としては、例えば、天然ゴム、イソブレンゴム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、ウレタンゴム、ニトリルゴム、アクリルゴム、フッ素ゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料（特に加硫処理したもの）や、ウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の各種弾性材料が挙げられる。

【0036】また、栓体6の構成材料としては、血液、薬液等に接触すると膨潤する高分子吸水ポリマーを担持したものをを使用することもできる。

【0037】また、栓体6の形体として、内針抜き後に閉塞するスリットを有するものを使用することができる。

【0038】このようなハブ3は、二股に（ト字状に）分岐している。すなわち、管体30の翼5aと拡張部31との間には、斜め基端方向へ向かって突出する分岐管32が形成されている。管体30の内部と分岐管32の内部とは、連通している。

【0039】この分岐管32には、可撓性を有するチューブ7の一端が液密に接続されている。チューブ7の他端には、コネクタ71が装着されている。このコネクタ71には、投与する薬液（輸液）を供給する輸液ラインの端部に装着されたコネクタ72が接続される。このような分岐管32の内腔およびチューブ7の内腔により、分岐流路が形成される。

【0040】翼5a、5bは、可撓性を有し、翼5a、5bの管体30に対する接合部付近が屈曲または湾曲することにより、開閉可能に構成されている。図3に示すように、内針8および外針4を生体に対し穿刺する際には、翼5a、5bを指で摘んで閉じた状態とし、穿刺の操作を行う。また、外針4を留置する際には、翼5a、5bを開いた状態（図1および図2に示す状態）とし、翼5a、5bを粘着テープ等により皮膚に固定する。

【0041】翼5aには、凹部51が形成され、翼5bには、前記凹部51に嵌合し得る凸部52が形成されている。翼5a、5bを指で摘んで閉じた際に、凹部51と凸部52とが嵌合し、翼5a、5bが閉じた状態を維持することができる。これにより、内針8および外針4の生体への穿刺操作を容易かつ安定的に行うことができ、その操作性が向上する。なお、このような凹部51および凸部52よりなるロック手段は、他の構成のものでもよく、また、このようなロック手段は、形成されていなくてもよい。

【0042】本実施例の留置針組立体1では、分岐管（分岐部）32が翼5a、5bより基端側に形成されている。これにより、翼5a、5bを把持して内針8および外針4を生体へ穿刺する際に、チューブ7が邪魔にならず、その操作性に優れる。

【0043】ハブ3、翼5a、5b、チューブ7および後述するハブ83の構成材料としては、それぞれ、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン、ポリアミド、ポリエステル等が挙げられる。

【0044】なお、内部の視認性を確保するために、これらは、透明または半透明な材料で構成されているのが好ましい。特に、ハブ3やハブ83が内部の視認性を有する場合には、内針8の針先81が血管を確保したことを容易に確認することができる。

【0045】外針4は、その基端部がハブ3の先端部に液密に固着されている。外針4の先端部には、外径が先端方向に向かって漸減するテーパ部41が形成されている。このテーパ部41の存在により、生体への穿刺を容易かつ低侵襲で行うことができる。

【0046】外針4の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、ポリウレタン、ポリエーテルナイロン樹脂等の軟質樹脂が好ましい。この場合、内部の視認性を確保するために、外針4は、その全部または一部を透明または半透明な材料で構成することもできる。また、外針4の構成材料中に、例えば硫酸バリウムのようなX線造影剤を配合し、造影機能を持たせることもできる。

【0047】内針8は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合

金のような金属材料で構成され、その先端部には、鋭利な針先(刃先)81が形成されている。この針先81は、内針8の軸線に対し所定角度傾斜した刃面811を有している。また、内針8の基端部には、ハブ83が固着されている。

【0048】この内針8は、外針4の内腔40に挿入して使用されるもので、その外径は、外針4の内径と同様かまたはそれより若干小さく設定されている。

【0049】また、内針8の長さは、図2に示すように、ハブ83が栓体6(ハブ3の基端)に当接するまで内針8を外針4内に挿入した状態(以下、「組み立て状態」と言う)のとき、少なくとも針先81が外針4の先端開口から突出する程度の長さで設定されている。

【0050】このような内針8には、内針8の先端開口812と前記分岐流路(分岐管32の内腔およびチューブ7の内腔)とを連通する流路を形成する流路形成手段として、内針8の内腔80に連通する側孔82が設けられている。この側孔82は、組み立て状態において、分岐管32の形成部分(分岐部)に対応する位置に形成されているのが好ましい。

【0051】内針8にこのような側孔82を設けることにより、組み立て状態で内針8の内腔80を、前記分岐流路を経て供給されるプライミング液(例えば輸液、薬液、生理食塩水等の液体)でプライミングすることができる。

【0052】図1に示すように、ハブ83は、内針8の内腔80に連通する中空部84を有し、その基端部は、フィルター部材85により遮蔽されている。このフィルター部材85は、気体は透過するが液体は透過しない性質を有している。このようなフィルター部材85としては、例えば、ポリエチレンと高分子吸水ポリマーとで構成される焼結体のような各種焼結体や、その他の多孔質体が挙げられる。

【0053】また、ハブ83の先端部外周には、側孔82の周方向の位置を示す目印86が形成されている。この目印86は、分岐管32の形成部分(分岐部)と側孔82との周方向の位置を一致させるための位置合わせ手段として機能する。このような目印86を設けることにより、ハブ30が透明であるか否かにかかわらず、側孔82を分岐部に容易かつ確実に位置合わせすることができ、誤操作も防止できる。

【0054】なお、目印86等の設置位置は、図示のものに限らない。また、位置合わせ手段は、目印86によるものに限定されず、例えば、ハブ3とハブ83とが適正な位置関係においてのみ嵌合し得るような嵌合部で構成されるものでもよい。

【0055】次に、留置針組立体1の組立方法および使用方法(作用)の一例について説明する。

【0056】[1] 予め外針4と内針8とを組み立てておく。すなわち、図2に示すように、内針8の針先8

1で栓体6を刺通し、さらに、ハブ83の先端面が栓体6の基端面に当接するまで内針8を先端方向へ押圧、移動し、内針8を外針4の内腔40に挿通する。このとき、目印86が分岐管32の形成位置(突出方向)に合致するように、ハブ83をハブ3に対し所望に回転操作する。

【0057】このような留置針組立体1の組み立てられた状態では、針先81が外針4の先端から突出し、かつ、側孔82が分岐管32の根本部分に対面する。

【0058】なお、本工程は、留置針組立体1の使用時(包材開封時)に、既に完了しているのが好ましい。

【0059】[2] 図1に示すように、予めコネクタ71とコネクタ72とを接続し、輸液ラインからの輸液を供給可能とする。なお、このとき、チューブ7または輸液ライン上の所定箇所を例えばクランプ(流路開閉手段の一例)により挟み、その内腔を閉塞しておく。

【0060】[3] 次に、前記クランプ等によるチューブ7または輸液ラインの閉塞を解除し、輸液ラインからの輸液をチューブ7を介してハブ3内に導入する。ハブ3内に導入された輸液は、管体30内に満たされるとともに、側孔82を介して内針8の内腔80に導入され、これにより、内針8の内腔80が輸液によりプライミングされる。このとき、輸液の一部は、針先81の開口より流出する。

【0061】また、側孔82より内針8の内腔80に流入した輸液は、内針8の基端側へも流れ、ハブ83の中空部84に流入してその全部または一部に満たされる。このとき、中空部84内の空気は、フィルター部材85を透過してハブ83の外部に排出されるが、輸液は、フィルター部材85を透過できず、ハブ83の外部に漏れ出すことはない。

【0062】[4] 以上のようにしてプライミングが完了したら、チューブ7または輸液ラインをクランプ等により再び閉塞しておき、図3に示すように、翼5a、5bを指で摘んで閉じ(必要に応じ、前記ロック手段により両翼の閉状態を維持し)、この翼5a、5bを把持部として、一体化された内針8および外針4を患者の血管(静脈または動脈)に穿刺する。

【0063】このように、翼5a、5bを把持して血管への穿刺操作を行うことにより、管体30を直接把持して穿刺操作を行う場合に比べ、穿刺角度 $\theta$ が小さくなり、すなわち、内針8および外針4が血管に対しより平行に近付くようになる。そのため、穿刺操作が容易であるとともに、患者の血管への負担も軽減される。

【0064】内針8により血管が確保されると、血管の内圧(血圧)により血液が内針8内を基端方向へ逆流するので、視認性を有する外針4、ハブ3、ハブ83またはチューブ7のうちの少なくとも1箇所において、これを確認することができる。これを確認した後、内針8および外針4をさらに進めると、外針4の先端部が血管を

確保する。

【0065】このような血管への穿刺に際しては、内針8の内腔80が輸液によりプライミングされているため、誤って血管内に気泡が侵入することが確実に防止され、安全性が極めて高い。

【0066】〔5〕血管が確保されたら、留置針2を一方の手で固定し、他方の手でハブ83を把持して基端方向へ引っ張り、内針8を留置針2から抜去する。

【0067】前述したように、栓体6は、自己閉塞性を有するので、内針8を抜去した際に、穿刺孔から液漏れが生じることはなく、また、ハブ3内や輸液ラインの無菌性も確保される。

【0068】〔6〕翼5a、5bを開き、粘着テープ等により皮膚に固定するとともに、前記クランプによるチューブ7の閉塞を解除し、輸液の供給を開始する。

【0069】輸液ラインから供給される輸液は、コネクタ72、71、チューブ7、ハブ3内および外針4の各内腔を経て、患者の血管内に注入される。

【0070】以上のような一連の操作は、1人の手技にて行うことができ、よって、従来の留置針がその穿刺操作に2人以上の人手を要していたのに比べ、作業性が大幅に向上するとともに、作業時間も短縮される。

【0071】また、外針4および内針8を血管に穿刺する前に留置針2に輸液ラインを接続しておくことができるので、上述した従来の留置針の欠点も解消される。

【0072】図4は、本発明の留置針組立体の他の実施例（組み立て状態）を示す縦断面図、図5は、図4に示す留置針組立体における内針の先端部付近の構成を示す平面図、図6は、図5中のA-A線断面図、図7は、図5中のB-B線断面図、図8は、内針と外針とを組み立てた状態における先端部付近の構成を示す縦断面図である。

【0073】これらの図に示す留置針組立体1は、主に、流路形成手段の構成が異なる以外は、前述した実施例と同様である。以下、図1～図3に示す実施例との相違点について説明し、同様の事項についてはその説明を省略する。なお、以下の説明では、図4、図5、図6、図8中の右側を「基端」、左側を「先端」という。

【0074】図4～図8に示す留置針組立体1は、前記と同様の外針4および内針8を有している。

【0075】外針4の先端部には、その内径が縮径した縮径部42が形成されている。この縮径部42の内径は、内針8の外径とほぼ等しいかまたはそれより若干小さく設定されており、組み立て状態で、縮径部42の内周面が内針8の外周面に密着するように構成されている。

【0076】また、外針4の縮径部42より基端側の部分においては、その内径が内針8の外径より大きく、組み立て状態において、外針4の内周面と内針8の外周面との間に、所定の間隙43が形成されるようになってい

る。この間隙43は、血液の流路となる。

【0077】内針8は、前記と同様の金属材料で構成され、その先端部には、鋭利な針先81が形成されている。この針先81は、内針8の軸線に対し所定角度傾斜した刃面811を有している。なお、内針8に前述した側孔82は、形成されていない。

【0078】内針8の長さは、図4に示すように、組み立て状態としたとき、少なくとも針先41が外針4の先端開口44から突出する程度の長さ設定されている。

【0079】図5～図8に示すように、内針8の所定部位には、流路形成手段として、面取り加工が施されている。詳述すると、内針8の外周部の、少なくとも外針4と密着する部分、すなわち、組み立て状態で外針4の縮径部42に対面する部分に、平坦に切り欠かれた帯状の面取り部（欠損部）91が形成されている。

【0080】この面取り部91は、刃面811の基端部（根元部）付近から内針8の軸線方向に沿って長さbだけ形成されている。

【0081】また、面取り部91の最大深さaは、内針8の管の肉厚未満とされる。なお、面取り部91の形状、寸法は、内針8と外針4との密着部分をカバーし得るものであれば、特に限定されないが、図示の構成の場合、長さbは、1～20mm程度が好ましく、1～10mm程度がより好ましい。また、最大深さaは、0.01～0.2mm程度が好ましく、0.03～0.15mm程度がより好ましい。

【0082】また、面取り部91は、内針外周の円周上の任意の位置に形成することができるが、面取り部91の加工形成の容易性等の理由から、刃面811の根元部（アゴ部）付近の位置にあることが好ましい。

【0083】内針8にこのような面取り部91を設けたことにより、組み立て状態において、縮径部42の内側に血液や薬液等の液体の流路となる空隙45が形成され、この空隙45を介して外針4の先端開口44と前記間隙43とが連通し、連続した流路が形成される。

【0084】なお、面取り部91を設けることの最大の利点としては、その加工、形成が容易であることが挙げられる。以下、詳述する。

【0085】面取り部91の形成は、例えば研削加工、研磨加工、レーザ加工、エッチング加工により行うことができる。例えば、研削または研磨加工により、面取り部91に代え同位置に後述する溝部92を形成する場合、ワークに対する砥石の相対的な移動を縦、横、深さの3次元方向に制御する必要がある。これに対し、本実施例の面取り部91を同様の方法で形成する場合には、面取り部91が平坦な形状であるが故に、砥石の相対的な移動方向の制御は、内針8の長手方向および深さ方向の2次元方向のみで足りる。しかも、内針8の刃面811の向きおよびそれらの先端位置を揃えた状態で複数本の内針8を並べ、これらに対し同時に、面取り加工を施



すことができる。

【0086】従って、より簡易な構成の加工装置で面取り部91の形成を行うことができ、加工精度も高く、また、内針8を複数本まとめて面取り加工することができるので、生産性が格段に向上する。なお、本実施例では、目印86がなくてもよい。

【0087】図9は、本発明の留置針組立体の他の実施例における内針の先端部付近の構成を示す平面図、図10は、図9中のC-C線断面図、図11は、図9中のD-D線断面図である。これらの図に示す留置針組立体は、流路形成手段の構成が異なる以外は、図4～図8に示す実施例と同様である。以下、相違点を中心に説明する。

【0088】内針8の外周部の、少なくとも外針4と密着する部分、すなわち、組み立て状態で外針4の縮径部42に対面する部分には、溝部(欠損部)92が形成されている。

【0089】この溝部92は、刃面811の基端部(根元部)付近から内針8の軸線方向に沿って長さbだけ形成されている。

【0090】また、溝部92の最大深さaは、内針8の管の肉厚未満とされる。なお、溝部92の形状、寸法は、内針8と外針4との密着部分をカバーし得るものであれば、特に限定されない。特に、溝部92の横断面形状は、例えば、半円形、半楕円形、矩形、V字状等、いかなるものでもよい。また、長さa、bの好ましい値も、前記と同程度とされる。そして、このような溝部92は、複数本形成されていてもよい。

【0091】なお、溝部92は、内針外周の円周上の任意の位置に形成することができるが、溝部92の加工形成の容易性等の理由から、刃面811の根元部(アゴ部)付近の位置にあることが好ましい。

【0092】内針8にこのような溝部92を設けたことにより、組み立て状態において、縮径部42の内側に血液や薬液等の液体の流路となる前記と同様の空隙45が形成され、この空隙45を介して外針4の先端開口44と前記間隙43とが連通し、連続した流路が形成される。

【0093】図12および図13は、それぞれ、本発明の留置針組立体の他の実施例に係る内針先端部の斜視図、および内針と外針の組み立て状態における先端部付近の構成を示す縦断面図である。以下、これらの図に示す実施例について、前記図4～図11に示す実施例との相違点を中心に説明する。

【0094】図12に示すように、内針8の先端部の外周面には、流路形成手段として、粗面93、すなわち微小な多数の凹凸を有する面が形成されている。粗面93における多数の微小な凹部が流路を形成する。なお、この粗面93の内針長手方向の形成部位(形成領域)は、前記面取り部91とほぼ同様であるのが好ましい。

【0095】図13に示すように、組み立て状態では、内針8の粗面93は、外針4の縮径部42に対面する部分に位置し、縮径部42の軸方向の領域を包含する。

【0096】なお、粗面93は、内針外周の円周方向の一部にのみ形成することも可能であるが、粗面93上の血液流路となる面積をできるだけ大きく確保するために、図示のように、内針外周の全周に形成されているのが好ましい。

【0097】粗面93の粗度は、特に限定されないが、JIS B 0601に規定する中心線平均粗さRaが、10～500 $\mu\text{m}$ 程度であるのが好ましく、50～200 $\mu\text{m}$ 程度であるのがより好ましい。このような粗度とすることにより、粗面加工が容易であるとともに、粗面93における血液の流れを十分に確保できる。

【0098】なお、粗面93を設けることの最大の利点としては、その加工、形成が容易であることが挙げられる。以下、詳述する。

【0099】粗面93の形成は、例えば、内針8の粗面形成部分以外の領域をマスキングした上で、サンドブラスト加工、ショットブラスト加工、エッチング加工等による粗面加工を施すことにより行うことができる。

【0100】また、内針8の刃面811の向きおよびそれらの先端位置を揃えた状態で複数本の内針8を並べ、前記の加工法により、これらに対し同時に、粗面加工を施すこともでき、生産性が格段に向上する。

【0101】図14は、本発明の留置針組立体の他の実施例に係る組み立て状態における先端部付近の構成を示す縦断面図、図15は、図14中のE-E線断面図である。以下、これらの図に示す実施例について、前記図4～図11に示す実施例との相違点を中心に説明する。

【0102】この留置針組立体では、内針8は、前記面取り部43や粗面93が形成されていない通常のものである。そして、外針4の縮径部42の内周面には、流路形成手段として、外針4の長手方向に伸びる複数の凹部(空隙)94、すなわち図示の構成では90°間隔で4つの凹部94が形成されている(図15参照)。

【0103】凹部94の深さcは、特に限定されないが、通常、0.01～0.5mm程度が好ましく、0.03～0.2mm程度がより好ましい。

【0104】なお、このような外針4側に血液流路となる凹部94を設けることの最大の利点としては、その加工、形成が容易であることが挙げられる。以下、詳述する。

【0105】外針4は、管状部材であり、その構成材料は、前述したように、樹脂材料であるため、押出成形により製造することができる。この成形法によれば、外針4の成形時に、凹部94も同時に形成することができ、製造工程の追加がない。特に、凹部94の形状、寸法、配置パターン等は、押出成形機のダイ(溶融樹脂が出てくる口金部分)の形状により、任意に設定することがで



きる。

【0106】このような外針4に対する凹部94の形成は、金属製の内針8に対し加工を施すのに比べ、さらに容易となる。

【0107】なお、凹部94の形状、寸法、配置パターン、形成方法等の、凹部94に関する諸条件は、前述したものに限定されないことは言うまでもない。

【0108】図16は、本発明の留置針組立体の他の実施例に係る組み立て状態における構成を示す縦断面図である。以下、この図に示す実施例について、前記図1～図8に示す実施例との相違点を中心に説明する。

【0109】図16に示す留置針組立体は、図1、図2に示す構成と、図4～図8に示す構成とを組み合わせたものである。すなわち、内針8の基端部には、図1および図2に示すものと同様の側孔82が設けられ、内針8の先端部の外周面には、図4～図8に示すものと同様の面取り部（欠損部）91が形成されている。この側孔82と面取り部（欠損部）91とにより、内針8および外針4の各先端開口812、44と前記分岐流路とを連通する流路を形成する流路形成手段が構成される。

【0110】この場合、面取り部91は、図9～図11に示す溝部（欠損部）92に代えてもよく、また、図12および図13に示す粗面93に代えてもよい。

【0111】また、本発明の留置針組立体のさらに他の実施例としては、図1、図2に示す構成と、図14、図15に示す構成とを組み合わせたものであってもよい。すなわち、内針8には、前記と同様の側孔82が設けられ、外針4の縮径部42の内周面には、前記と同様の複数の凹部（空隙）94が形成されている。この側孔82と各凹部（空隙）94とにより、内針8および外針4の各先端開口812、44と前記分岐流路とを連通する流路を形成する流路形成手段が構成される。

【0112】このような先端開口812および44が前記分岐流路とを連通する構成の留置針組立体では、血管への穿刺前に、内針8内（内腔80）および外針4内（間隙43）を共に輸液等でプライミングすることが可能となるという利点がある。

【0113】次に、図4～図16に示す各留置針組立体1の組立方法および使用方法（作用）の一例について、前記図1～図3に示す実施例との相違点を中心に説明する。

【0114】[1] 予め外針4と内針8とを組み立てておく。すなわち、図4に示すように、内針8の針先81で栓体6を刺通し、さらに、ハブ83の先端面が栓体6の基端面に当接するまで内針8を先端方向へ押圧、移動し、内針8を外針4の内腔40に挿通する。

【0115】なお、本工程は、留置針組立体1の使用時（包材開封時）に、既に完了しているのが好ましい。

【0116】[2] 予めコネクタ71とコネクタ72とを接続し、輸液ラインからの輸液を供給可能とする。

なお、このとき、チューブ7または輸液ライン上の所定箇所を例えばクランプ（流路開閉手段の一例）により挟み、その内腔を閉塞しておく。

【0117】[3] 次に、前記クランプ等によるチューブ7または輸液ラインの閉塞を解除し、輸液ラインからの輸液をチューブ7を介してハブ3内に導入する。ハブ3内に導入された輸液は、管体30内に満たされるとともに、間隙43の基端より間隙43内に導入され、これにより、留置針2の内部が輸液によりプライミングされる。このとき、輸液の一部は、外針4の先端開口44より流出する。

【0118】なお、図16に示す各留置針組立体1の場合、輸液ラインを介してハブ3内に導入された輸液は、側孔82より内針8の内腔80へも流入し、間隙43と共に内針8内も輸液によりプライミングされる。この場合、輸液のハブ83内への流入に関しても、前記と同様である。

【0119】[4] 以上のようにしてプライミングが完了したら、チューブ7または輸液ラインをクランプ等により再び閉塞しておき、図3に示すように、翼5a、5bを指で摘んで閉じ（必要に応じ、前記ロック手段により両翼の閉状態を維持し）、この翼5a、5bを把持部として、一体化された内針8および外針4を患者の血管（静脈または動脈）に穿刺する。

【0120】内針8の針先81が血管を確保すると、血管の内圧（血圧）により血液が先端開口812より流入し、内針8内を基端方向へ逆流して、ハブ83内（中空部84）に流入する。この血液のフラッシュバックは、視認性を有するハブ83において確認することができ、これにより、内針8の針先81が血管を確保したことを知ることができる。

【0121】なお、ハブ83内への血液の流入に伴って、ハブ83内の空気は、フィルター部材85を透過してハブ83の外部に排出されるが、血液は、フィルター部材85を透過できず、ハブ83の外部に漏れ出すことはない。

【0122】また、内針8および外針4をさらに進め、外針4の先端部が血管を確保すると、血管の内圧（血圧）により血液が先端開口44より流入し、空隙45、粗面93における多数の微小な凹部または各凹部94を通過し、次いで、間隙43を基端方向へ流れ、ハブ3の内部に導入される。この血液のフラッシュバックは、視認性を有する外針4、ハブ3またはチューブ7のうちの少なくとも1箇所において確認することができ、これにより、外針4の先端が血管を確保したことを知ることができる。

【0123】[5] 外針4の先端部により血管が確保されたら、留置針2を一方の手で固定し、他方の手でハブ83を把持して基端方向へ引っ張り、内針8を留置針2から抜去する。

【0124】前述したように、栓体6は、自己閉塞性を有するので、内針8を抜去した際に、穿刺孔から液漏れが生じることはなく、また、ハブ3内や輸液ラインの無菌性も確保される。

【0125】[6] 翼5a、5bを開き、粘着テープ等により皮膚に固定するとともに、前記クランプによるチューブ7の閉塞を解除し、輸液の供給を開始する。

【0126】輸液ラインから供給される輸液は、コネクタ72、71、チューブ7、ハブ3内および外針4の各内腔を経て、患者の血管内に注入される。

【0127】以上、本発明の留置針組立体を図示の実施例について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、留置針組立体を構成する各部材は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のもと置換することができる。

【0128】例えば、内針8は、図示のような両端が開放した中空針に限らず、内針8の基端が閉塞されていてもよく、さらには、図4～図15に示す構成の場合、内針8は、中実であってもよい。これらの場合には、フィルター部材85を設ける必要がなく、構成がより簡素化される。

【0129】また、本発明における流路形成手段は、前述した側孔82、面取り部91、溝部92、粗面93、凹部94に限定されず、流路を形成し得るものであれば、いかなるものでもよい。さらに、面取り部91、溝部92、粗面93、凹部94等の流路形成手段は、外針2と内針4の密着部以外の箇所にも形成されていてもよく、例えば外針2または内針4のほぼ全長にわたって形成されていてもよい。

【0130】

【発明の効果】以上述べたように、本発明の留置針組立体によれば、輸液の投与に際しての留置針のプライミング、穿刺および留置を、簡単な操作で、短時間に、誤操作なく確実に行うことができる。また、これらの操作に際し、液漏れも生じず、細菌汚染を防止することができ、生体への安全性も高く、患者の負担も軽減される。

【0131】特に、本発明の留置針組立体では、穿刺に先立ち、内針の内部および／または内針と外針との間をプライミング液でプライミングすることができ、しかもそのプライミング操作を容易かつ衛生的に行うことができる。そして、プライミング後、無菌性を維持した状態で穿刺の操作へ移行することができる。

【0132】また、欠損部（面取り部、溝部）、粗面または空隙部（凹部）を設けた場合には、血液のフラッシュバックにより、外針の先端部が血管を確保したことを確認することができ、穿刺操作を容易かつ正確に行うことができる。

【0133】また、製造、加工が容易であり、加工精度も高い。特に、同時に複数本の内針に対し加工を施したり、外針を押出成形により製造するに際し、製造工程の

増加がない等、生産効率が高く、よって、量産にも適する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の留置針組立体の実施例を示す縦断面図である。

【図2】本発明の留置針組立体の実施例を示す縦断面図である。

【図3】本発明の留置針組立体の使用状態（生体への穿刺時の状態）を示す側面図である。

【図4】本発明の留置針組立体の他の実施例を示す縦断面図である。

【図5】図4に示す留置針組立体における内針の先端部付近の構成を示す平面図である。

【図6】図5中のA-A線断面図である。

【図7】図5中のB-B線断面図である。

【図8】組み立て状態における留置針組立体の先端部付近の構成を示す縦断面図である。

【図9】留置針組立体の他の実施例における内針の先端部付近の構成を示す平面図である。

【図10】図9中のC-C線断面図である。

【図11】図9中のD-D線断面図である。

【図12】本発明の留置針組立体の他の実施例に係る内針先端部の斜視図である。

【図13】組み立て状態における留置針組立体の先端部付近の構成を示す縦断面図である。

【図14】本発明の留置針組立体の他の実施例に係る組み立て状態における先端部付近の構成を示す縦断面図である。

【図15】図14中のE-E線断面図である。

【図16】本発明の留置針組立体の他の実施例に係る組み立て状態における構成を示す縦断面図である。

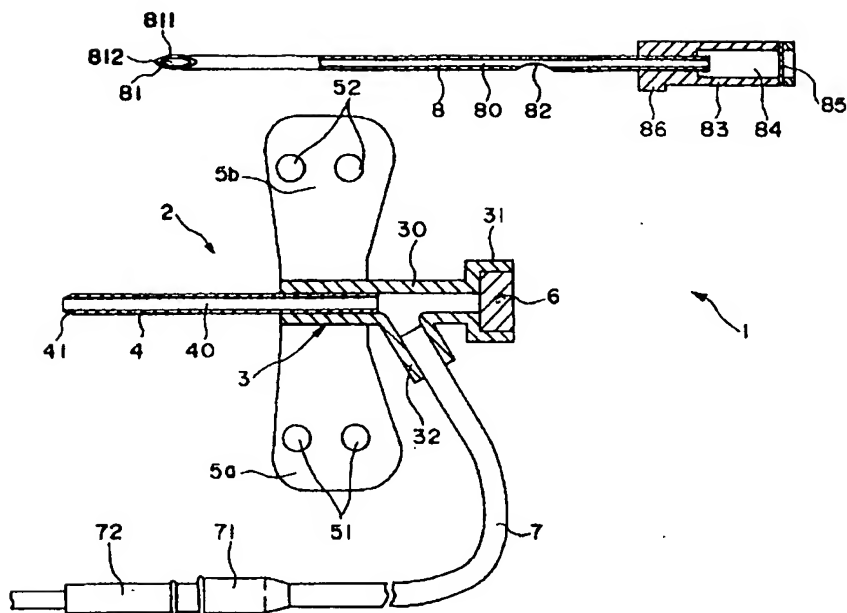
【符号の説明】

1	留置針組立体
2	留置針
3	ハブ
30	管体
31	拡張部
32	分岐管
4	外針
40	内腔
41	テーバ部
42	縮径部
43	間隙
44	先端開口
45	空隙
5a、5b	翼
51	凹部
52	凸部
6	栓体
7	チューブ

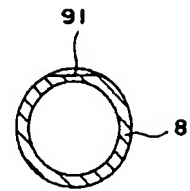
71、72    コネクタ  
8        内針  
80       内腔  
81       針先  
811      刃面  
812      先端開口  
82       側孔  
83       ハブ

84       中空部  
85       フィルター部材  
86       目印  
91       面取り部  
92       溝部  
93       粗面  
94       凹部

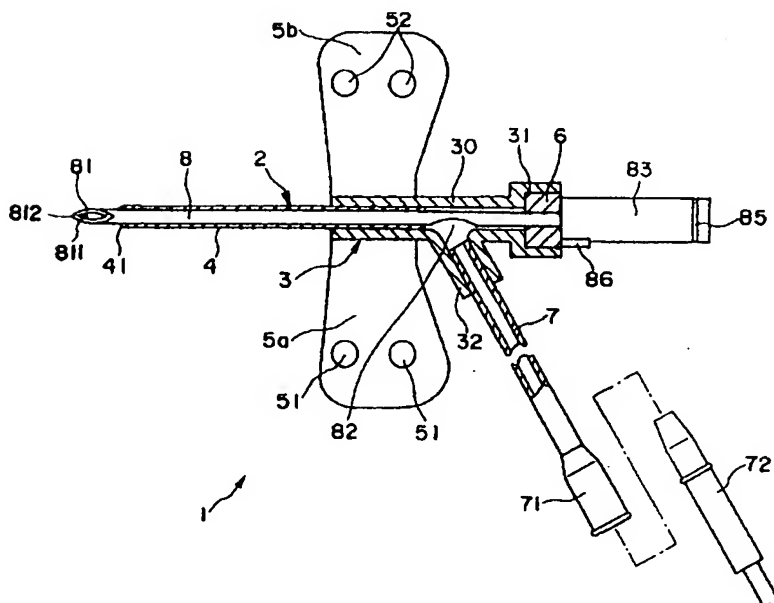
【図1】



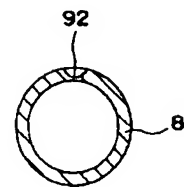
【図7】



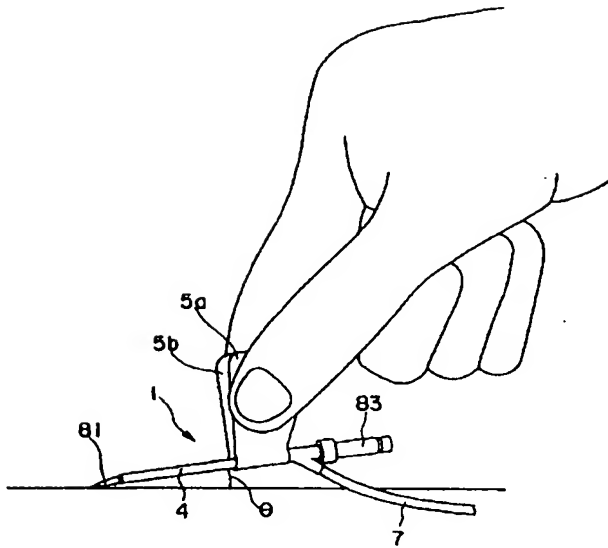
【図2】



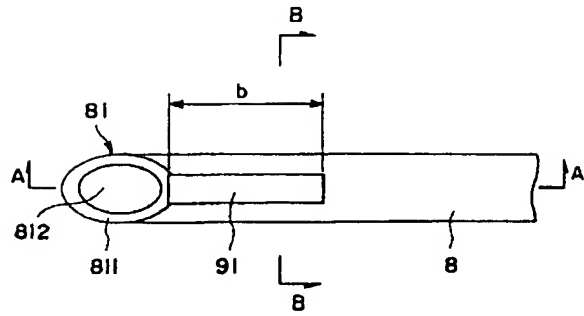
【図11】



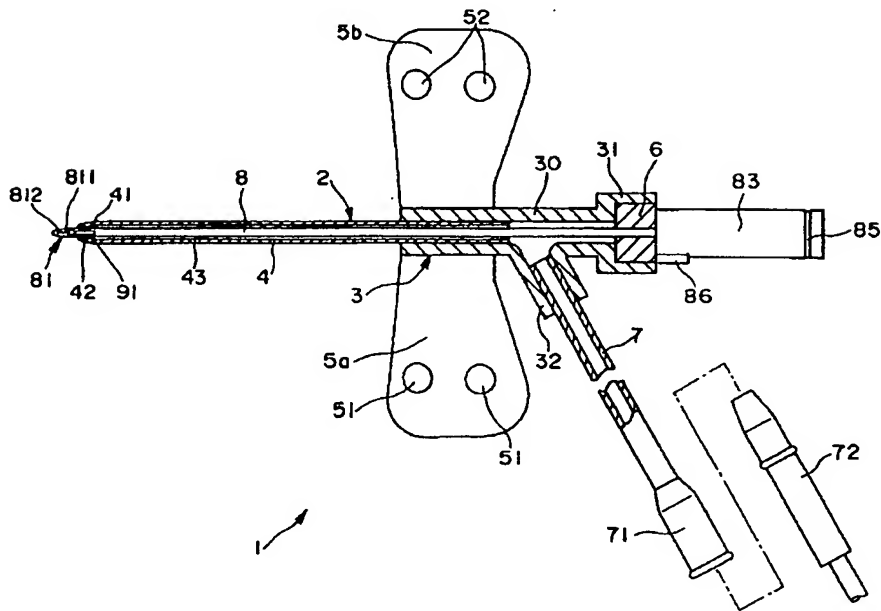
【図3】



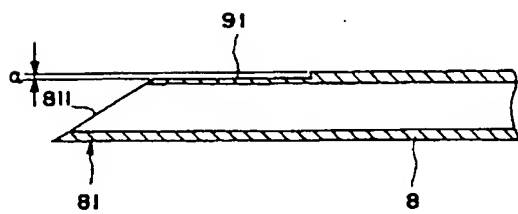
【図5】



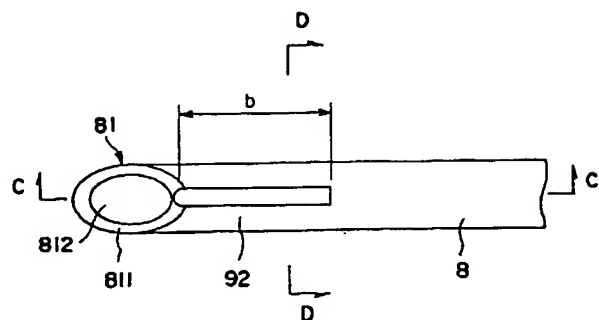
【図4】



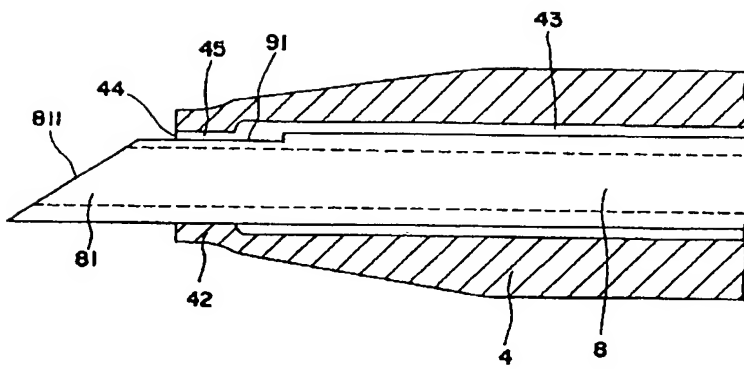
【図6】



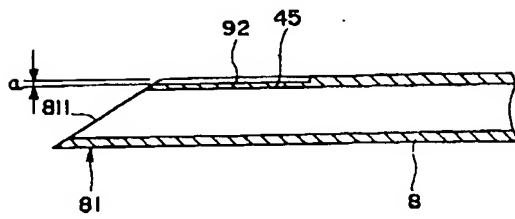
【図9】



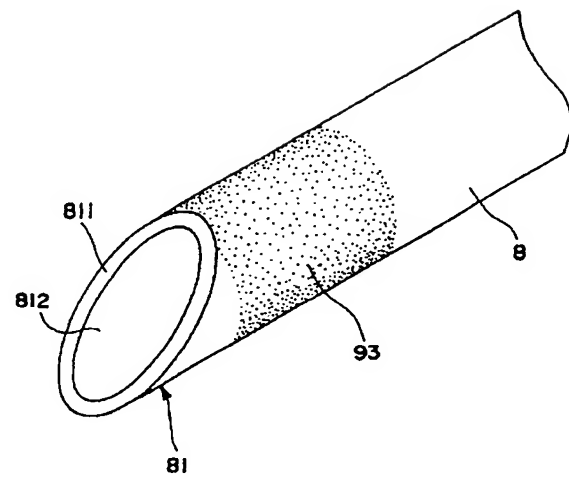
【図8】



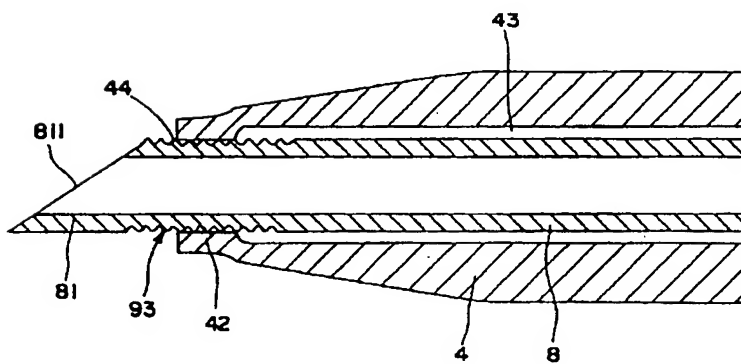
【図10】



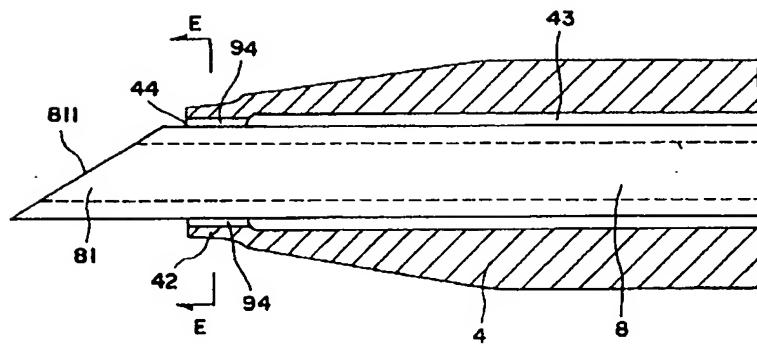
【図12】



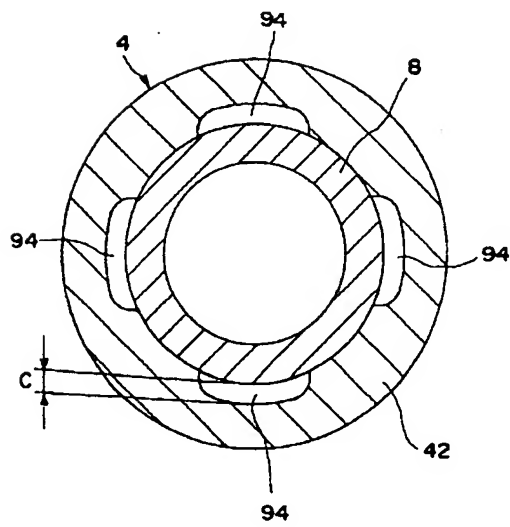
【図13】



【図14】



【図15】



【図16】

